



הכנסת
מרכז המחקר והמידע

כו' אב תשע"ח

7 באוגוסט 2018

לכבוד

חברת-הכנסת שרון השכל

שלום רב,

הנדון: היבטים של שימוש בקנביס רפואי במדינות שונות

בהמשך לבקשתך לקבל מידע באשר למדינות שונות בשאלות: האם ניתן לרכוש בהן קנביס רפואי בבתי מרקחת; האם ישנה הגבלה על ייצור/רכישה של זנים מסוג מסוים בלבד והאם ישנה הגבלה על המינון המירבי הניתן למטופל, להלן נציג היבטים אלה באשר להולנד, לקנדה, לאוסטרליה, ולמדינת וושינגטון בארצות הברית.

מבוא

קנביס הוא חומר המוגדר [פקודת הסמים המסוכנים \[נוסח חדש\]](#), תשל"ג-1973 כ"סס מסוכן¹, אך ישראל בדומה למדינות אחרות מתירה את השימוש בו למטרות רפואיות. בהחלטת ממשלת ישראל מיום ה-26 ביוני 2016 (החלטה מס' 1587)², נקבע המתווה הנוכחי המסדיר את השימוש במוצרי הקנביס למטרות רפואיות ולמחקר³.

על פי המתווה "מוצרי הקנביס יונפקו בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. בבתי המרקחת יבוצע ניפוק מוצרי הקנביס למטופלים המחזיקים רישיון לשימוש בקנביס ובהתאם לתנאי הרישיון. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע בהתאם להוראות הפקודה והתקנות, כמקובל בנרקוטיקה, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחים למטופלים לגבי

¹ לפי פקודת הסמים המסוכנים, "סם מסוכן" הוא חומר המפורט בתוספת הראשונה לפקודה, ושם מפורט כי אחד החומרים הינו קנבוס: "כל צמח מהסוג קנבוס (Cannabis) וכל חלק ממנו, לרבות שרשיו אך למעט שמן המופק מזרעיו". בין היתר, אסור לגדל, לייצר, להכין, להפיק ולמצות סם מסוכן, (סעיף 6 לפקודה) וכן קיים איסור החזקה ושימוש של סם כזה (סעיף 7 לפקודה). [פקודת הסמים המסוכנים \[נוסח חדש\]](#), תשל"ג-1973.

אחד מעקרונות ההסדרה (עליה נפרט להלן), בהיתן הסיווג של קנביס כסם מסוכן הינו שכל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות. תוספת להחלטת הממשלה מספר 1587 מיום 26 ביוני 2016, (תאריך פרסום: 26 ביוני 2016), בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, [מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר](#).

² משרד ראש הממשלה, [שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר](#), החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.06.2016, תאריך פרסום: 26 ביוני 2016.

³ תוספת להחלטת הממשלה מספר 1587 מיום 26 ביוני 2016, (תאריך פרסום: 26 ביוני 2016), בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, [מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר](#).

דרך השימוש במוצרים, כפי המקובל בתרופות ובתכשירים. רוקח אחראי בבית מרקחת שיבקש לנפק מוצרי קנביס יגיש למשרד הבריאות בקשה לקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים".⁴

בהחלטה אין הגדרה של זנים, אולם ישנה התייחסות לתצורות וריכוז מוצרים המאושרים להפצה. בהחלטת הממשלה נכתב כי "בשלב זה מאושרים להפצה מוצרים בתצורות הבאות: תפרחות בתפזורת או מגולגלות לצורת סיגריות, שמן ועוגיות (לשימוש על ידי ילדים) באחד מהריכוזים המופיעים בנספח ג' - המוצרים המאושרים לשווק בהתאם לסוג המוצרים ולטווח ריכוז החומרים. ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתרופות ותכשירים רפואיים רשומים". כלומר על-פי ההחלטה ישנה רשימה מוגדרת של תצורות ושל ריכוזים המאושרים לשיווק בישראל. עוד נכתב כי "יותר מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים")". עם זאת, כאמור ההחלטה אינה כוללת הגדרה של "זנים".⁵

במסמך זה התבקשנו כאמור לבחון שלושה היבטים של שימוש בקנביס רפואי במדינות שונות, והם: א. האם ניתן לרכוש קנביס רפואי בבתי מרקחת; ב. האם ישנה הגבלה על ייצור/רכישה של זנים מסוגים מסוימים; ג. האם ישנה הגבלה על המינון המרבי למטופל.

המדינות אותן נציג הן: הולנד, קנדה, אוסטרליה, ומדינת וושינגטון בארצות הברית. הבחירה במדינות אלה נבעה מזמינות המידע במרשתת, המענה המהיר של חלקן לבקשות המידע ששלחנו אליהם, כמו גם בשל נגישות המידע בשפה האנגלית. יש לציין כי מדינות שונות מנהיגות מדיניות שונה באשר למעמדו החוקי של קנביס למטרות הנאה, והסדרים שונים באשר לקנביס שנועד למטרות רפואיות, שהתפתחו ברובם בשנים האחרונות.⁶

בכל אחת מהמדינות שנציג להלן נציין בפתח הדברים את מעמדו החוקי של הקנביס בכלל ושל קנביס רפואי בפרט באותה מדינה, ולאחר מכן נציג את התייחסות המדינה לכל אחד משלושת ההיבטים שמנינו לעיל (רכישה בבתי מרקחת, זנים ומינונים). באשר לשאלה האם ישנה הגבלה על ייצור או רכישה של זנים מסוגים מסוימים, יש לציין כי המדינות השונות משתמשות במונחים שונים ובהן זנים, סוגים, מוצרים וכדומה ולכן קיים קושי לקבוע מהי ההגדרה של זנים בכל מדינה ולהשוות בין המדינות. משום כך בחרנו להציג את המונח המקורי בו השתמשה כל מדינה בהקשר זה.

⁴ תוספת להחלטת הממשלה מספר 1587 מיום 26 ביוני 2016, בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, [מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר](#). עוד נכתב במתווה, כי "בתקופת הביניים עד להחלת מתווה ההסדרה על כל העוסקים בתחום, בעלי רישיונות קיימים או חדשים, יפעל משרד הבריאות בהתאם לשיקול דעתו לקביעת הסדרי ביניים הולמים המקדמים את טובת ציבור המטופלים וזכותם לקבלת מוצר מפקח ואיכותי לשימוש רפואי. חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תפסק במועד המוקדם ביותר האפשרי".

⁵ אזכור נוסף ל"זנים" בהחלטת הממשלה הינו האזכור הבא: "מקור חומר הריבוי - גידול מקורות ריבוי או טיפוח זנים יעשה רק בחוות ריבוי לקנביס ("משתלות")", נבדלות ומופרדות מחוות הגידול...". משרד ראש הממשלה, [שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר](#), החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.06.2016, תאריך פרסום: 26 ביוני 2016.

⁶ למידע נוסף ראו: פלורה קוד דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.



עיקר ההתייחסות שמצאנו ברוב המדינות השונות הינה למוצרים או לריכוזי הרכיבים הפעילים בקנביס הזמינים למטופלים בקנביס רפואי, לפיכך, זו תהיה גם עיקר ההתייחסות במסמך למעט מקרים בהם המדינות ציינו במפורש כי מדובר בזנים. בשל העדר אחידות בין ההגדרות קיים קושי לענות על השאלה האם קיימת במדינות השונות רשימה סגורה של זנים/תרכובות/מוצרים העומדים לרשות המטופל ובעיקר להשוות ביניהן. בעוד שמדינה מסוימת משתמשת במונח סוגים, אחרת מגדירה מוצרים על-פי ריכוז החומרים הפעילים. משום כך לא ניתן להשוות בין שתי הגדרות אלה, כמו גם לענות על השאלה באילו מקרים ישנה גמישות גדולה יותר המאפשרת התאמה אישית גדולה יותר של הקנביס לצרכי המטופל.

1. הולנד

בהולנד, קיימת מדיניות אי-הפללה של משתמשי קנביס למטרות הנאה.⁷ באשר לקנביס למטרות רפואיות. המשרד לקנביס רפואי בהולנד (Office of Medical Cannabis), הוא הסוכנות הממשלתית האחראית ליישום הוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961, והגורם המפקח על ייצור הקנביס למטרות רפואיות ומדעיות.⁸ משרד זה הוא בעל מונופול על אספקת קנביס רפואי לבתי המרקחת, וכן על היבוא והייצוא שלו.⁹ מהמשרד לקנביס רפואי נמסר למרכז המחקר והמידע של הכנסת כי קנביס רפואי ניתן לרכוש בהצגת מרשם רופא רק בבתי מרקחת.¹⁰ בהולנד יש אומנם אפשרות לרכוש קנביס למטרות הנאה בבתי קפה,¹¹ אולם באתר של המשרד לקנביס רפואי, נכתב כי מחקר שנערך באוניברסיטת ליידן, בו נבדקה איכות הקנביס שנמכר בבתי קפה, הצביע על כך שקנביס זה איננו בעל איכות זהה לזה הנמכר בבתי המרקחת. לפיכך, נכתב באתר המשרד כי שימוש בקנביס שאינו מבית מרקחת מהווה סיכון בריאותי למטופלים.¹²

⁷ פלורה קוך דבידוביץ', היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

Government of the Netherlands, [Toleration policy regarding soft drugs and coffee shops](#), retrieved on August 5th, 2018.

Government of the Netherlands, [Am I committing a criminal offence if I possess, produce or deal in drugs?](#), retrieved on August 5th, 2018.

Government of the Netherlands, [How does the law distinguish between soft and hard drugs?](#), retrieved on August 5th, 2018.

⁸ Nicole Groot Bruinderink, Office of Medicinal Cannabis, Netherland, email, June 4th 2018.

⁹ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, [Office of Medicinal Cannabis](#), March 1st 2018, retrieved on August 5th 2018.

Nicole Groot Bruinderink, Office of Medicinal Cannabis, Netherland, received by email, June 4th 2018.

¹⁰ Nicole Groot Bruinderink, Office of Medicinal Cannabis, Netherland, received by email, June 4th 2018.

¹¹ בתי קפה אלו הינם מקומות בהם מוכרים קנביס אך אין למכור או לצרוך משקאות אלכוהוליים.

Government of the Netherlands, [Toleration policy regarding soft drugs and coffee shops](#), retrieved on August 5th 2018.

¹² CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Office of Medicinal Cannabis, Medicinal cannabis, [Quality](#), retrieved on August 5th, 2018.



באשר לזני קנביס, לפי האתר של המשרד לקנביס רפואי כמו גם לפי תשובת המשרד לפנייתנו, ישנם חמישה סוגים¹³ (Types) של קנביס רפואי הזמינים **בבתי מרקחת, והם**: Bedrobinol, Bedrocan, Bedica, Bediol, Bedrolite.¹⁴ **מהמשרד נמסר כי אלו חמשת הסוגים היחידים הנמכרים בבתי המרקחת ומיוצאים למדינות אחרות, וכי יש מספר בתי מרקחת שמכילים שמן מהקנביס.**¹⁵ על-פי התשובה, הקנביס כולל מספר רכיבים פעילים, כולל THC ו-CBD, כאשר לכל אחד מהסוגים רכיבים וחוזק שונים¹⁶ ולכל מטופל נקבע הסוג המתאים ביותר בהתאם לסימפטומים מהם הוא סובל. מלבד הסוג, הרופא יקבע גם את המינון המתאים וכן את אופן לקיחת את הקנביס.¹⁷

באשר למינון הנקבע למטופל, בחוברת מידע למטופל שפורסמה באתר המשרד לקנביס רפואי, נכתב במפורש כי **לא נקבע מינון מקסימלי**, והרופא הוא המורשה לקבוע את המינון למטופל וכן להגדילו במידת הצורך עד לקבלת תוצאות אפקטיביות.¹⁸ מהמשרד לקנביס רפואי נמסר כי המינון נקבע לפי סוג הקנביס הרפואי בו נעשה שימוש, ותלוי במטופל ובמחלה שלו.¹⁹ לפיכך, המינון יכול להשתנות בין כוס תה בשבוע ועד למספר גרמים ביום.²⁰

2. קנדה

בקנדה, עד לאחרונה, החוק הפדרלי אסר על החזקה, גידול, סחר החזקה למטרות סחר, יבוא ויצוא של קנביס שלא למטרות רפואיות,²¹ אולם, ביוני 2018 עברה בסנאט בקריאה שלישית חקיקה

¹³ לדברי יובל לנדשפט, מנהל היק"ר במשרד הבריאות, מדובר בחמישה סוגי פריטים, כאשר מאחורי כל אחד מהפריטים עומד זן אחד. יובל לנדשפט, מנהל היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות, שיחת טלפון, 1 ביולי 2018. לדברי פרופ' דדי מאירי מהטכניון, מדובר בסוגי קנביס שונים בעלי הרכבים שונים של קנבואנואידים. פרופ' דדי מאירי, הטכניון, שיחת טלפון, 1 ביולי 2018.

¹⁴ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Office of Medicinal Cannabis, [Types of medicinal cannabis](#), retrieved on August 5th, 2018.

¹⁵ Nicole Groot Bruinderink, Office of Medicinal Cannabis, received by email, June 28 2018.

¹⁶ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Office of Medicinal Cannabis, [Types of medicinal cannabis](#), retrieved on August 5th, 2018.

אין תאריך למידע זה.

במסמך רשמי משנת 2011 נכתב כי שלושה סוגים של קנביס רפואי נמכרים בבתי מרקחת בהולנד: Bedrocan, Bedrobinol ו-Bediol. הסוג העדיף תלוי בסימפטומים.

CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, [Medicinal Cannabis: Information for patients](#), February 2011, p. 4, retrieved on August 5th, 2018.

¹⁷ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, [Medicinal Cannabis: Information for patients](#), February 2011, p. 4, 7, retrieved on August 5th, 2018.

לא ברור אם מתייחסים למינון של כל חמשת החומרים, או רק לשלושה מתוכם.

¹⁸ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, [Medicinal Cannabis: Information for patients](#), February 2011, p. 7, retrieved on August 5th, 2018.

¹⁹ Nicole Groot Bruinderink, Office of Medicinal Cannabis, Netherland, received by email, June 4th 2018.

²⁰ CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, [Medicinal Cannabis: Information for patients](#), February 2011, p. 7, retrieved on August 5th, 2018.

²¹ פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

Canada Department of Justice, [Cannabis Legalization and Regulation](#), updated June 21st, 2018, retrieved on August 5th, 2018.



המאפשרת לבני 18 ומעלה לייצר, להפיץ, למכור ולהחזיק קנביס בקנדה, בכפוף להוראות החוק.²² באתר של ממשלת קנדה נכתב כי החוק יכנס לתוקף ב-17 באוקטובר 2018.²³ **באשר לקנביס למטרות רפואיות**, המותר בקנדה משנת 2001, ממשיך להתקיים המתווה המבוסס על תקנות חדשות שנכנסו לתוקף באוגוסט 2016 במסגרת תוכנית הגישה לקנביס רפואי (The new access to cannabis for medical purposes regulations).²⁴ יש לציין כי מדובר במערכת נפרדת עבור קנביס רפואי.²⁵

הנהלים בנוגע לקנביס רפואי, שפורסמו בקנדה באוגוסט 2016 (Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations – ACMPR), קובעים כי רכישת קנביס תעשה מ-34 היצרנים המורשים (נכון לאוגוסט 2016) של Health Canada, או לחילופין המטופל יכול לגדל כמות מוגבלת באופן עצמאי, או למנות מישהו שיעשה זאת עבורו. בבתי חולים, מנהל בית החולים יכול להרשות העברה למטופל (to be administrated), מכירה או אספקה (sold or provided) למטופל או לאחראי עליו של מריחואנה טרייה, יבשה, או שמן קנביס.²⁶ כלומר, מהמידע שברשותנו עולה כי בקנדה ניתן לרכוש קנביס רפואי מיצרנים מורשים על ידי Health Canada.

נציין כי בדוח המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי שהוגש לשר האוצר ולשר הבריאות בישראל באוגוסט 2017, נכתב כי בקנדה "יש 34 פירמות המייצרות כ-200 זנים שונים של קנאביס...". אולם אין בידינו מידע מהי ההגדרה של זנים במקרה זה כמו גם מידע על המקור לנתון זה.²⁷ **באתר האינטרנט של ממשלת קנדה**, מצאנו התייחסות רק לקיומם של מוצרים שונים (cannabis products) אותם ניתן לקבל מיצרן מורשה, הכוללים: מריחואנה טרייה, יבשה ושמן קנביס.²⁸ כמו כן יש התייחסות לרכיבים הכימיים של קנביס (Chemical substances in cannabis) - THC, CBD וטרפנים (terpenes), וכן לתצורות הקנביס (The different forms of cannabis) ובתוכן - טרי, יבש, (fresh or dried herbal) material שמן (cannabis oil), מיצויים

²² Parliament of Canada, Senate of Canada, [The Cannabis Act in the Senate](#), retrieved on August 5th, 2018.

²³ Health Canada, [Cannabis in Canada](#), Date Modified: July 20th, 2018, retrieved on August 5th, 2018.

²⁴ עוד על השתלשלות הנהלים, ראו: פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווה להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

²⁵ Health Canada, [Introduction of the Cannabis Act: Questions and Answers](#), Date Modified: March 13th, 2018, retrieved on August 5th, 2018.

²⁶ Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

רשימה עדכנית יותר מה-18 במאי 2018, ניתן למצוא בקישור הבא:

Health Canada, [Authorized Licensed Producers of Cannabis for Medical Purposes](#), August 3rd, 2018, retrieved on August 5th, 2018.

אולם מצוין בסוף הרשימה שחלק מהיצרנים המורשים שברשימה אינם מורשים למכור.

²⁷ [המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי](#), מוגש לשר האוצר ולשר הבריאות, ירושלים, אב התשע"ז, אוגוסט 2017, עמ' 31.

²⁸ [Accessing cannabis for medical purposes from a licensed producer](#), January 5th 2017, retrieved on August 5th, 2018.



(chemically concentrated extracts), ספריי (sprays), קרם (creams) ועוד.²⁹ בנהלים משנת 2016 ישנן מספר דרישות, ובהן בין היתר דרישה לציין על גבי מריחואנה טרייה ויבשה את אחוז ה-THC וה- CBD שיכול להיות מופק, תוך לקיחה בחשבון של הפוטנציאל להמיר חומצת THC וחומצת CBD ל-THC ו-CBD.³⁰

באשר למינון, ככלל, המינון היומי למטופל נקבע על-ידי הרופא באופן אישי, וההמלצה הכללית הינה להתחיל במינון נמוך ובמידת הצורך להעלותו בהדרגה.³¹ בעת מתן רישיון, על העוסק הרפואי לציין במסמך רפואי, בין היתר, גם את הכמות היומית המומלצת בגרמים.³² בהתבסס על המינון היומי המומלץ על-פי הרשומה במסמך הרפואי, ישנה מגבלה על כמות הקנביס שמטופל רשאי להחזיק,³³ ולפיה המטופל רשאי להחזיק את המינון הנמוך יותר מבין השניים הבאים: **כמות המיועדת לעד 30 יום בהתאם לאישור העוסק הרפואי או עד 150 גרם (מריחואנה יבשה או המקבילה בתצורה אחרת) (the equivalent amount if in another form).**³⁴ כלומר, גם אם העוסק הרפואי המליץ על 6 גרמים ליום, כלומר 180 גרמים ל-30 יום, אזי הכמות המקסימלית שהמטופל רשאי להחזיק היא עדיין 150 גרם.³⁵ במקרה של מגדלי קנביס לצרכי עצמית או עבור מטופל, לפי ה-ACMPR (Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations), מספר הצמחים שניתן לגדל מבוסס על נוסחאות המבוססות על הכמות היומית שאושרה למטופל לצד תנאי הגידול של הצמחים.³⁶

²⁹ Health Canada, [About Cannabis](#), Date modified: July 18th, 2018. Retrieved: August 5th, 2018.

³⁰ Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

³¹ [Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations – Daily Amount Fact Sheet](#), July 2016, date modified: August 19th, 2016, retrieved on August 5th 2018.

³² Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

פרטים נוספים שנדרש לציין בטופס הרפואי הינם: מידע על רישיון של העוסק הרפואי, שם ותאריך הלידה של המטופל, תקופת השימוש עד לשנה).

Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

³³ Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

³⁴ Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.

[Accessing cannabis for medical purposes from a licensed producer](#), January 5th 2017, retrieved on August 5th, 2018.

³⁵ [Accessing cannabis for medical purposes from a licensed producer](#), January 5th 2017, retrieved on August 5th, 2018.

³⁶ Health Canada [Fact Sheet: Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations, August 2016, Updated on August 11th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.](#)

ככלל, כל גרם אחד של מריחואנה יבשה, ניתן לייצר צמחים בגידול פנים, או שני צמחים בגידול חוץ.
Health Canada, [Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations](#), August 2016, Date modified: September 30th, 2016, retrieved on August 5th, 2018.



3. אוסטרליה

במדינות אוסטרליה, למעט מדינה אחת ושני מחוזות החזקה לשימוש עצמי של סם הקנביס למטרות הנאה היא עבירה פלילית הגוררת סנקציות פליליות, אולם בפועל נהוגה בהן אי-הפללה. נכון לספטמבר 2016, מדינה אחת ושני מחוזות (מדינת דרום אוסטרליה, המחוז הצפוני ומחוז הברירה) קבעו כי החזקה לשימוש עצמי היא עבירה מנהלית, כלומר מונהגת אי-הפללה של המשתמשים.³⁷

באשר לקנביס למטרות רפואיות, בשנים האחרונות נשקל בחלק מהמדינות ומהמחוזות באוסטרליה שינוי של החקיקה בתחומים גידול, ייצור, הפצה, שימוש וסחר בקנביס, על מנת לאפשר צריכה של קנביס למטרות רפואיות. הממשלה הפדרלית תיקנה בשלהי חודש פברואר 2016 את חוק הסמים הנרקוטיים באופן המאפשר הקמת תשתית חוקית לגידול קנביס למטרות רפואיות ומחקריות באוסטרליה בהתאם לאמנה היחידה בדבר סמים נרקוטיים שאוסטרליה חתומה עליה. התיקון האמור נכנס לתוקפו ב-30 באוקטובר 2016.³⁸ חקיקתו של החוק האמור סימנה את תחילת ההסדרה של ייצור ואספקה של קנביס רפואי במדינה, אולם לשם השלמתו נדרשות גם המדינות והטריטוריות לקדם תהליכי חקיקה שיסדירו את ההתנהלות בסוגיות הייצור, האספקה, המרשם וההנפקה של מוצרי קנביס למטופלים.³⁹

מינהל המוצרים הטיפוליים באוסטרליה (Therapeutic Goods Administration – TGA) הוא הגוף שאחראי להסדרת הסוגים והתצורות של קנביס רפואי שאושרו, וכן להפקה, רישום ואספקה של מוצרי קנביס, בדומה לאופן שבו הוא מפקח על כל המוצרים הטיפוליים באוסטרליה. כל התרופות שמיובאות לאוסטרליה, מסופקות בה ומיוצאות ממנה, חייבות להיכלל במרשם ה-Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG),⁴⁰ למעט בנסיבות מסוימות. כל תרופה

³⁷ פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

Australian Government, Department of Health, Office of Drug Control, [Medicinal cannabis cultivation and production licenses and permits](#), January 17th 2018, retrieved on August 5th, 2018.

Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration, [Access to medicinal cannabis products](#), July 30th, 2018, retrieved on August 5th, 2018.

³⁸ Australian Government, Department of Health, The Office of Drug Control, [Medicinal Cannabis](#), retrieved on August 5th 2018.

לתיקון לחוק ראו:

Australian Government, Federal Register of Legislation, [Narcotic Drugs Amendment Act 2016](#).

³⁹ פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

⁴⁰ גוף זה, יחד עם ה-Office of Drug Control (ODC), הם חלק ממחלקת הבריאות של ממשלת אוסטרליה, ויחד יוצרים את קבוצת הפיקוח על מוצרי בריאות.

Australian Government, Department of Health, Office of Drug Control, [Medicinal cannabis cultivation and production licenses and permits](#), January 17th 2018, retrieved on August 5th, 2018.



שאינה כלולה במרשם זה נחשבת 'Unapproved Therapeutic Good', כלומר כתרופה לא מאושרת.⁴¹

בתשובת המשרד לקנביס רפואי באוסטרליה למרכז המחקר והמידע של הכנסת נכתב כי כיום יש רק מוצר קנביס רפואי אחד שזמין דרך ARTG, כלומר כתרופה מאושרת, והוא Sativex.⁴² יתר מוצרי הקנביס הרפואי נחשבים כתרופות לא מאושרות, שניתן לקבלן במסגרת ניסויים קליניים Clinical trials או לחילופין ישנה אפשרות שרופא שקיבל לכך אישור מיוחד יוכל להנפיק תרופות אלה לחולים הסובלים מאותם תסמינים רפואיים (AP) Authorised Prescriber Scheme, או למטופל יחיד (SAS) Special Access Scheme. באתר האינטרנט צויין כי מסלולים אלה מיועדים לנסיבות קליניות מיוחדות. חשוב לציין כי באוסטרליה, מלבד דרישותיה של הממשלה הפדרלית באמצעות ה-TGA, גם למדינות והטריטוריות יש חוקים עצמאיים משלהן שנדרש לעמוד בהם.⁴³

באתר הממשלתי של מחלקת הבריאות של אוסטרליה, נכתב כי במידה וממולאות דרישות ה-TGA והמדינה כאחד, אזי **בית המרקחת או בית החולים עימם תיאם הרופא** את אספקת התרופה – יכולים לנפק אותו.⁴⁴ כלומר, **באשר לרכישת קנביס בבתי מרקחת**, עולה כי קנביס רפואי יכול להיות מונפק באמצעות **בית המרקחת או בית החולים עימם תיאם הרופא** את אספקת התרופה, וזאת רק לאחר שמולאו יתר הדרישות שלעיל.

באשר לזני קנביס, באתר הממשלתי של משרד הבריאות האוסטרלי נכתב כי ה-TGA אינו מגביל את הגישה לזנים (strains) כלשהם, אלא בודק ומעריך כל בקשה המועברת אליו במסגרת Special Access Scheme, או במסגרת Authorised Prescriber Scheme.⁴⁵ גם בתשובה שנכתבה

⁴¹ Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration, [Access to medicinal cannabis products: questions and answers](#), March 21st 2018, retrieved on August 5th, 2018.

⁴² Lisa, Medicinal Cannabis Section, Office of Drug Control, Australian Government Department of Health, received by email, July 5th 2018.

⁴³ Lisa, Medicinal Cannabis Section, Office of Drug Control, Australian Government Department of Health, received by email, July 5th 2018.

⁴⁴ Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration, [Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Patient information](#), Version 1, December 2017, p. 3, retrieved on August 5th, 2018.

לפי מסמך רשמי של ממשלת Queensland, ובו הנחיות עבור רוקחים, נכתב כי ייתכן שמטופל או המטפל הרפואי יגיעו לבית המרקחת כדי לקבל סיוע באספקת קנביס רפואי מאושר. נכתב כי רק קנביס רפואי המיועד אישית למטופל יוכל להיות מוחזק בבית מרקחת קהילתי. עוד נכתב לרוקח, כי אם יסכים להיות מנפיק התרופה, אזי כאשר הרופא יפנה לקבלת אישור מהמדינה, וכן מה-TGA, הללו ימנו את אותו רוקח כרוקח שינפק את התרופה.

Queensland Government, [Guide for pharmacists dispensing medicinal cannabis](#), May 22nd 2018, retrieved on August 5th, 2018.

⁴⁵ Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration, [Access to medicinal cannabis products: questions and answers](#), March 21st 2018, retrieved on August 5th, 2018.



למרכז המחקר והמידע של הכנסת מאת המשרד לקנביס רפואי באוסטרליה, נכתב כי לבעלי רישיון לא מוכתב איזה זנים (strains) לעבד ולייצר, וזה נתון לביקוש בשוק החופשי.⁴⁶

באשר למינון, בתשובה שנכתבה למרכז המחקר והמידע של הכנסת מאת המשרד לקנביס רפואי באוסטרליה, נכתב כי אין מגבלת מינון ברישיון.⁴⁷ בחוברת מידע כללי שפורסמה בדצמבר 2017 באתר של מחלקת הבריאות של ממשלת אוסטרליה, נכתב כי העיקרון הכללי הינו להתחיל במינון נמוך ובמידת הצורך להעלותו בהדרגה: "Start low, go slow". כמו כן נכתב כי באשר למשתמשים חדשים יש לקחת בחשבון שייתכן והם יזדקקו למינון נמוך יותר מאשר משתמשים ותיקים.⁴⁸

4. וושינגטון

בוושינגטון, החזקת כמויות קטנות של קנביס⁴⁹ למטרות הנאה, אינה מהווה עבירה (אך החוק אינו מתיר גידול עצמי למטרות הנאה).⁵⁰ **באשר לקנביס שנועד למטרות רפואיות**, שימוש בקנביס לצרכים רפואיים, וגידול והחזקה לשימוש עצמי של מריחואנה לצרכים רפואיים - הותרו כבר בשנת 1998. ביולי 2016 נכנס לתוקף חוק ההגנה על מטופלים בקנביס (Cannabis Patient Protection Law), הקובע כי ועדת הפיקוח על משקאות חריפים וקנביס (Liquor and Cannabis Board) במדינה היא המופקדת על הסדרת הקנביס הרפואי במדינה.⁵¹ כדי להיות מטופל בקנביס רפואי בווינגטון, נדרש להיות תושב וושינגטון, ונדרש לבחון - יחד עם המטפל הרפואי - אם המטופל עומד בקריטריונים נוספים.⁵²

יצוין כי רק מטופלים כשירים (qualifying patient) כלומר עונים לקריטריונים מסוימים ומחזיקים באישור רפואי מהמטפל, רשאים לגדל קנביס לצרכים רפואיים.⁵³

⁴⁶ Lisa, Medicinal Cannabis Section, Office of Drug Control, Australian Government Department of Health, received by email, July 5th, 2018.

⁴⁷ Lisa, Medicinal Cannabis Section, Office of Drug Control, Australian Government Department of Health, received by email, July 5th, 2018.

⁴⁸ Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration, [Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Overview](#), Version 1, December 2017, p. 4-7, retrieved on August 5th, 2018.

⁴⁹ מגבלת הכמות הינה כדלהלן: מבוגרים מגיל 21 יכולים לרכוש עד אונקיה אחת של מריחואנה לשימוש (הפרחים), 16 אונקיות של מריחואנה אכילה במצב מוצק, 72 אונקיות במצב נוזל, ו-7 גרם של תרכיז מריחואנה (marijuana concentrates).

Washington State Liquor and Cannabis Board, [Know the Law](#), 2016, retrieved on August 5th, 2018.

⁵⁰ פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

Washington State Liquor and Cannabis Board, [FAQ's on Marijuana](#), 2016, retrieved on August 5th, 2018.

⁵¹ למידע נוסף ראו: פלורה קוך דבידוביץ', [היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם](#), מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

⁵² Washington State Department of Health, [Medical Marijuana](#), retrieved on August 5th, 2018.

⁵³ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.



מוצרי קנביס יכולים להימכר בכל חנות מריחואנה בעלת רישיון (Licensed Marijuana retail store).⁵⁴ חנויות אלה מחויבות בקבלת רישיון ומפוקחות על ידי ה- (Washington State Liquor and Cannabis Board) WSLCB,⁵⁵ אך הן משתייכות לסקטור הפרטי.⁵⁶ לפי תשובה שקיבלנו ממחלקת הבריאות של מדינת וושינגטון, קנביס רפואי אינו זמין בבתי מרקחת, אלא נמכר רק בחנויות אלה.⁵⁷ זאת כאמור, נוסף על האפשרות של המטופל לגידול עצמי. באשר לזני קנביס בהם ניתן לעשות שימוש, לא מצאנו במידע שברשותנו התייחסות לזנים, אלא רק לרכיבים הפעילים ולריכוז שלהם במנה (Serving) או ביחידה (Unit).

בתשובת ה- Washington State, Liquor and Cannabis Board, לפניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת, נמסר כי ישנם 3 סוגי מוצרים רפואיים (Medical product) במדינה: האחד, מוצרים לשימוש כללי (General use product) – הכוללים כל מוצר שאושר לאחר שעבר בדיקות הדברה ומתכות כבדות (pesticide and heavy metal testing);⁵⁸ השני, מוצרים המכילים ריכוז גבוה של THC (High THC products), דהיינו 10-50 מיליגרם של THC בכל מנה, שעברו בדיקות הדברה ומתכות כבדות (מוצרים לשימוש פנאי מכילים מקסימום 10 מיליגרם במנה); השלישי, חומרים עם ריכוז גבוה של CBD (High CBD products), באחד משלושת האופנים הבאים: 1. Marijuana extracts (מיצויי מריחואנה) שמכילים לא יותר מ-2% של THC ולפחות פי 25 CBD (מאשר THC) לפי משקל; 2. Marijuana-infused edible products (מוצרי מריחואנה שניתנים למאכל) המכילים לא יותר מ-2 מיליגרם THC ולפחות פי חמישה ריכוז CBD מאשר ריכוז

⁵⁴ Washington State Department of Health, medical marijuana [guideline for use of product compliant logos](#), retrieved on August 5th, 2018.

נראה שיש כ-200 חנויות כאלו.

Washington State Department of Health, [Medically-endorsed stores issuing recognition cards](#) - Updated June 2018, retrieved on August 5th, 2018.

⁵⁵ Washington State Liquor and Cannabis Board, [Vision, Mission, Goals, Values](#), 2016, retrieved on August 5th, 2018.

⁵⁶ Washington State Liquor and Cannabis Board, [FAQ's on Marijuana](#), 2016, retrieved on August 5th, 2018.

⁵⁷ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.

⁵⁸ באתר מחלקת הבריאות של וושינגטון מוסבר כי מדובר בכל מוצר שהותר על ידי ה- WSLCB, כולל אכילים (edibles), פרחים (flowers), ומיצויים (concentrates).

Washington State Department of Health, Medical Marijuana [Guideline for Use of Product Compliant Logos](#), retrieved on August 5th, 2018.



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

THC בכל מנה (במוצקים לפי משקל, ובנוזלים לפי נפח). 3. Marijuana-infused Topical products, המכילים לפחות ריכוז גבוה פי חמישה של CBD מאשר ריכוז THC.⁵⁹ מהתשובה שנמסרה למרכז המחקר והמידע של הכנסת ממחלקת הבריאות במדינת וושינגטון, נמסר כי כל אחד יכול לרכוש את המוצרים משלוש הקטגוריות הללו (compliant products), למעט מוצרים המכילים ריכוז THC גבוה, אותם יכול לרכוש רק מטופל כשיר שרשום במאגר ומחזיק באישור.⁶⁰

בתשובת ה-Washington State, Liquor and Cannabis Board, נמסר כי בחומרים עם ריכוזי THC ו-CBD גבוהים, מוצעים ארבעה סוגים של מוצרים ובכללם מיצויים לשאיפה (Extract for inhalation), קפסולות (Capsule), פתילות (Suppository), ותמיסות (Tincture).⁶¹

עוד נמסר מה-Washington State, Liquor and Cannabis Board, כי אין חשיבות רבה לנושא הזנים (strain), למעט דרישה כלפי בעלי רישיון לערוך רישום של הזנים כחלק ממעקב בירוקרטי אחר בעלי הרישיון.⁶² כלומר, ההתייחסות היחידה לזנים, הינה דרישה לרישום של הזנים על ידי בעלי הרישיון, מטעמים בירוקרטיים.

באשר למינון, כל מבוגר מגיל 21 ומעלה רשאי לרכוש את המוצרים הבאים מחנות מריחואנה בעלת רישיון: עד אונקיה אחת (28.35 גרם) של מריחואנה לשימוש עצמי (usable marijuana); עד 16 אונקיות (453.6 גרם) של מוצרים מוצקים הכוללים מריחואנה (solid form); עד 72 אונקיות (2041.2 גרם) נוזל הכולל מריחואנה (marijuana-infused product in liquid form) או 7 גרם של תמצית מריחואנה (marijuana concentrate).⁶³

עם זאת, אחד השינויים העיקריים שהתרחשו בעקבות חקיקת חוק הגנה על מטופלים בקנביס (Cannabis Patient Protection Law), הינה שמיולי 2016 כמויות הקנביס הרפואי לשימוש עצמי

⁵⁹ Matt McCallum, Marijuana Examiner, Washington State, Liquor and Cannabis Board, received by email, June 11th 2018.

Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.

⁶⁰ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.

באתר מחלקת הבריאות של מדינת וושינגטון, מלבד ההנחיות לריכוזי ה-THC בכל מנה (serving), וליחס בין ריכוזי THC ו-CBD, בחלק מהמוצרים יש התייחסות למספר המנות (serving) שייכלל בכל יחידת מוצר (unit).

Washington State Department of Health, Medical Marijuana [Guideline for Use of Product Compliant Logos](#), retrieved on August 5th, 2018.

⁶¹ Matt McCallum, Marijuana Examiner, Washington State, Liquor and Cannabis Board, received by email, June 11th 2018.

⁶² Matt McCallum, Marijuana Examiner, Washington State, Liquor and Cannabis Board, received by email, June 11th 2018.

⁶³ Washington State Department of Health, [Medical Marijuana – Possession Amounts](#), retrieved on August 5th, 2018.



שאפשר לרכוש או לגדל תלויות בשאלה אם המטופל (או מי שמונה על ידיו לשם כך) בחר להירשם במאגר הנתונים של מחלקת הבריאות של מדינת וושינגטון, אם לאו.⁶⁴

מטופלים כשירים הבוחרים להירשם במאגר הקנביס הרפואי: יכולים לרכוש מחנות מריחואנה בעלת רשיון ולהחזיק עד שלוש אונקיות (85.05 גרם) לשימוש עצמי (usable marijuana); עד 48 אונקיות (1360.8 גרם) של מוצרים מוצקים הכוללים מריחואנה (solid form); 216 אונקיות (6123.6 גרם) של נוזל הכולל מריחואנה (marijuana-infused product in liquid form) או 21 גרם של תמצית מריחואנה (marijuana concentrate). **כלומר, כמויות האחזקה גדלות עד פי 3 ממשתמשי הפנאי.**⁶⁵

נוסף על כך, מטופלים אלו, **רשאים לגדל בביתם עד שישה צמחי מריחואנה** לצרכים רפואיים ורשאים להחזיק עד לשמונה אונקיות (226.8 גרם) מריחואנה לשימוש עצמי שמקורו בצמחים אלה. במידה והמטפל הרפואי מחליט שהמטופל זקוק ליותר, הוא יכול לאשר לגדל עד 15 צמחים לשימוש רפואי אישי, ולהחזיק עד 16 אונקיות (453.6 גרם) שמיוצרים מצמחים אלו.⁶⁶

מטופלים כשירים הבוחרים שלא להירשם למאגר, יכולים אף הם לגדל בבית, אולם כמויות מצומצמות יותר: עד ארבעה צמחי קנאביס לצריכה עצמית ורשאים להחזיק עד ששה אונקיות (170.1 גרם) קנאביס שמקורו בצמחים אלה.⁶⁷ בנוסף, הם מוגבלים לכמויות האחזקה של משתמשי הפנאי כפי שפורט לעיל.⁶⁸

מבוגרים יכולים לבחור אם להירשם במאגר, אולם קטינים עד גיל 18 והספק שלהם (הורה או אפוטרופוס) חייבים להירשם. קטינים אינם יכולים לגדל או לרכוש מוצרים בעצמם, אלא הספק שלהם עושה זאת עבורם.⁶⁹

5. סיכום

הצגנו ארבע מדינות בהם קיימים הסדרים שונים לרכישת קנביס רפואי. ראינו כי **באשר לבתי מרקחת**, בשתיים מהמדינות קנביס למטרות רפואיות זמין דרך בתי המרקחת (אוסטרליה והולנד), ובשתיים אחרות הוא יכול להימכר על ידי חנויות מריחואנה בעלות רישיון (וושינגטון) או יצרנים בעלי רישיון (קנדה), זאת בנוסף לאפשרות לגידול עצמי בשתי מדינות אלה.

⁶⁴ פלורה קוד דבידוביץ', היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 26 בספטמבר 2016.

⁶⁵ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.

⁶⁶ Washington State Department of Health, Medical Marijuana – Possession Amounts, retrieved on August 5th, 2018.

⁶⁷ Washington State Department of Health, Medical Marijuana – Possession Amounts, retrieved on August 5th, 2018.

⁶⁸ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.

⁶⁹ Shelly Rowden, Operational Manager, Medical Marijuana Program, WA State Department of Health, received by email, June 1st 2018.



באשר למינוני קנביס, בשלוש מהמדינות נכתב עקרון כללי לפיו המינון יותאם למטופל על-פי צרכיו הרפואיים וכי יש להתחיל בכמות קטנה ובמידת הצורך להעלותה בהדרגה (אוסטרליה, קנדה, והולנד). בקנדה מצוינת מגבלת כמות כללית של אחזקה בהתאם למינון היומי עליו הרופא ממליץ ברישיון, בוושינגטון יש הבחנה בין מטופלים הרשומים במאגר הממשלתי לבין אלו שאינם רשומים – ומינונים מפורטים לכל אחת מהקבוצות, ובהולנד נכתב במפורש כי אין מינון מקסימלי והרופא הוא זה שיחליט על המינון בהתאם להשפעות החומר על המטופל.

באשר לזני קנביס, כאמור בנושא זה קיימת אי-בהירות באשר למונחים השונים בהם נעשה שימוש, אולם באופן כללי ניתן לומר כי באוסטרליה נכתב במפורש כי אין מגבלה על גישה לזני קנביס (strains) מסוימים והדבר נתון לביקוש בשוק החופשי, בהולנד יש התייחסות לחמישה סוגים (types) של קנביס הנמכרים בבתי מרקחת, בקנדה יש התייחסות בעיקר לרכיבים הפעילים, לריכוזם, למוצרים ולתצורות, ובאשר לוושינגטון יש התייחסות למינוני הרכיבים הפעילים ולסוגי המוצרים, ובכל הנוגע לזנים (strains) נמסר כי קיימת דרישה כלפי בעלי רישיון לערוך רישום של הזנים מטעמים בירוקרטים בלבד. כפי שצויין במבוא בשל כך קיים קושי לענות על השאלה האם קיימת במדינות אלה רשימה סגורה של זנים/תרכובות/מוצרים העומדים לרשות המטופל ובעיקר להשוות ביניהן כמו גם לענות על השאלה באילו מקרים ישנה גמישות גדולה יותר המאפשרת התאמה אישית גדולה יותר של הקנביס לצרכי המטופל.

בכבוד רב,

רננה גוטרייך

מרכז המחקר והמידע

אישור: שלי לוי, ראשת צוות

